

## Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR)

## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Prakata .....	ii
Pendahuluan .....	iii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan normatif .....	1
3 Definisi .....	1
4 Persyaratan umum .....	2
5 Pengemasan dan penandaan .....	2
6 Penyimpanan .....	4



## Prakata

Standar ini disiapkan Departemen Kesehatan RI guna menetapkan persyaratan alat kontrasepsi dalam rahim, AKDR, dengan maksud dijadikan patokan acuan penilaian pabrik, peredaran dan utilitas, tidak lain agar dapat menghalangi atau menghindari penggunaan AKDR yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Standar ini mengacu pada Technical Report 7438, Technical Committee ISO/TC 157 *Mechanical contraceptives-Intra-uterine devices*, tetapi tidak memuat keseluruhan laporan teknik dan hanya dipilih seperlunya dan yang paling relevan dan disesuaikan dengan keadaan di Indonesia terutama peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu SNI 16-0212/1987/Revisi 1995 Farmakope Indonesia Edisi IV dan ketentuan tentang Penandaan Alat Kesehatan.

Dari Technical Report 7439, yang tidak dimuat meliputi : *Clinical experience, Batch Inspection, dan Sampling*.

Bila dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada Technical Report 7438, Technical Committee ISO/TC 157 *Mechanical contraceptives-Intra-uterine devices*.

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Rancangan Standar Mutu (SNI) Alkes Puskesmas, sesuai Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor : HK.00.062.01825, tanggal 30 Mei 2000, dengan susunan sebagai berikut :

## Pendahuluan

Standar Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) disusun untuk meningkatkan keamanan, kemanfaatan dan mutu alat kesehatan Puskesmas atau alat kesehatan pada umumnya.

Standardisasi AKDR mengalami berbagai kesukaran oleh karena tidak terdapat dalam bentuk, jenis, dan ukuran dengan bahan tunggal, tetapi sangat bercorak dan beragam dengan karakter yang berbeda-beda.

Maka, pendekatan yang dilakukan adalah, menetapkan karakter AKDR berciri dengan membatasi pada dimensi fisik dan metode pengukuran.

Standar ini disusun dalam rangkaian standar bersama-sama dengan penetapan gaya putus, persyaratan desinfeksi dan pengemasan dan penandaan, masing-masing sebagai berikut :

1. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR)
2. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Persyaratan desinfeksi
3. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Penetapan gaya putus
4. SNI Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) – Pengemasan dan penandaan



## Alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR)

### 1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, definisi, persyaratan umum, pengemasan dan penandaan, serta penyimpanan untuk alat kontrasepsi dalam rahim.

Standar ini memuat kriteria, syarat dan cara pengujian tertentu, dalam hal tidak disebutkan cara pengujiannya, maka digunakan cara pengujian lainnya asalkan menunjukkan kesaksamaan bermakna terhadap syarat dimaksud.

Selain itu juga berlaku untuk instrumen penyisipan yang sejenis.

### 2 Acuan normatif

ISO/TR 7439-1981 (E) *Mechanical contraceptives -- Intra-uterine devices*.

SNI 16-0212-1987/Revisi 1995, Farmakope Indonesia Edisi IV.

### 3 Definisi

#### 3.1

##### **alat kontrasepsi dalam rahim**

di singkat AKDR, juga lazim dikenal sebagai *Intra Uterine Device* (IUD) gawai dimaksud untuk mencegah kehamilan; yaitu gawai dengan atau tanpa ekor atau benang dimasukkan, ditempatkan dan ditinggalkan seluruhnya dalam rongga rahim, kecuali ekor atau benang yang menjulur melalui saluran leher rahim vagina

CATATAN Ada dua jenis AKDR kadang-kadang disebut AKDR Aktif dan AKDR Inert tergantung ada tidaknya pelepasan zat aktif farmakologi dalam rahim.

#### 3.2

##### **kelenturan**

sifat AKDR tertentu yang memungkinkan perubahan bentuk kembali ke bentuk asli asalnya setelah deformasi

#### 3.3

##### **instrumen penyisipan**

dimaksudkan untuk menempatkan AKDR dalam rongga rahim

#### 3.4

##### **ekor atau benang**

bagian AKDR untuk menetapkan kebenaran letak AKDR dalam saluran leher rahim dan vagina serta memudahkan pengeluaran AKDR dari rongga rahim

## **4 Persyaratan umum**

### **4.1 Dimensi AKDR dan instrumen penyisipan**

Dimensi dan toleransi harus sesuai dengan jenis dan bentuk AKDR.

### **4.2 Komposisi AKDR dan instrumen penyisipan**

Bahan untuk pembuatan AKDR, termasuk ekor atau benang dan instrumen penyisipan, harus cukup tahan terhadap pengaruh cairan dan jaringan tubuh yang tidak dikehendaki dan harus kompatibel secara biologi.

### **4.3 Kelenturan**

AKDR yang berubah bentuk pada waktu penyisipan sesuai cara yang disarankan pabrik, harus mempunyai kemampuan kembali ke bentuk semula setelah berada di dalam rongga rahim.

### **4.4 Visualisasi sinar - X**

Bahan AKDR harus tidak tembus sinar - X.

### **4.5 Ekor atau benang**

Ekor atau benang, harus monofilamen.

Ekor atau benang yang kelekatanannya harus dapat tahan tarikan seragam 12 N selama paling sedikit 10 detik. Suhu uji harus 23°C K2°C.

### **4.6 Efek sterilisasi pada bahan AKDR dan instrumen penyisipan**

Prosedur sterilisasi misalnya etilenoksida dan radiasi ionisasi harus tidak menunjukkan efek kerusakan bermakna pada bahan. Sterilisasi harus tidak membentuk zat toksik atau menyebabkan kerusakan yang dapat dideteksi dari sifat fisik (kelenturan, kekakuan).

### **4.7 Sterilitas**

Jika AKDR didistribusikan steril, AKDR harus memenuhi persyaratan cara uji sterilitas yang tercantum dalam SNI 16-0212-1987/Revisi 1995, Farmakope Indonesia edisi IV.

## **5 Pengemasan dan penandaan**

### **5.1 Wadah (*individual package*)**

AKDR steril harus dikemas satu persatu berikut instrumen penyisipan.  
Kemasan satuan harus menjamin :

- a) Perlindungan isi selama penanganan, pengangkutan dan penyimpanan normal.



- b) Pemeliharaan sterilitas isi selama kondisi penyimpanan yang kering, bersih dan berventilasi cukup.
- c) Resiko minimum kontaminasi isi selama pengeluaran dari kemasan
- d) Kemasan yang telah dibuka tidak dapat mudah disegel kembali.

## 5.2 Pembungkus (*outer container*)

Jumlah tertentu kemasan satuan (misalnya 1, 10, 50, dst) harus dapat dikemas dalam satu atau lebih kemasan luar yang harus cukup kuat untuk melindungi isi selama pengangkutan dan penyimpanan.

## 5.3 Penandaan

Wadah dan pembungkus harus mencantumkan informasi berikut :

- a) Nama umum atau nama dagang AKDR
- b) Ukuran AKDR yang sesuai
- c) Nama dan alamat pabrik dan atau penyalur
- d) Kode produksi
- e) Bulan dan tahun sterilisasi
- f) Waktu kadaluwarsa
- g) Petunjuk penyimpanan (hanya pembungkus)
- h) Wadah harus menyebutkan tulisan berikut :

**“Peringatan - Steril kecuali kemasan dibuka atau rusak. Instrumen penyisipan tidak boleh digunakan lagi”.**

Selain itu harus di sertakan petunjuk yang jelas untuk penyisipan AKDR bersama-sama dengan informasi mengenai reaksi yang tidak dikehendaki, kontraindikasi, peringatan dan peringatan lain dan informasi untuk konsumen.

Informasi yang belum tercakup pada penandaan wadah dan pembungkus harus ditambahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku tentang Penandaan Alat Kesehatan.

## **6 Penyimpanan**

Kemasan harus disimpan pada kondisi sejuk, kering dan terlindung dari cahaya. Hindarkan suhu dan kelembapan ekstrim. Kemasan tetap steril kecuali jika dibuka atau dirusak. Penyimpanan tidak memenuhi syarat dapat merusak kemasan dan suhu ekstrim dapat menyebabkan plastik berubah bentuk atau menjadi rapuh.





**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)